

# Implantes mamarios recubiertos de poliuretano en cirugía plástica: innovación, seguridad y resultados clínicos

## Polyurethane-coated breast implants in plastic surgery: innovation, safety, and clinical outcomes

Dr. Francisco Alberto Vela Cabrera

### RESUMEN

Los implantes mamarios recubiertos de poliuretano (PU) han revolucionado la cirugía plástica, aportando avances significativos en seguridad y resultados clínicos. Desde su desarrollo en la década de 1970 y su perfeccionamiento por SILIMED® en 1989, los implantes recubiertos de PU han demostrado una biointegración superior y tasas de complicaciones reducidas en comparación con los implantes lisos y texturizados. Las características únicas de la superficie de PU favorecen una mayor adhesión a los tejidos circundantes, minimizando la contractura capsular y la malposición del implante. Los estudios clínicos muestran unas tasas de contractura capsular de solo el 0,4% a lo largo de 15 años, una mejora significativa respecto a otro tipo de implantes. Además, los implantes recubiertos de PU destacan en cirugía reconstructiva mamaria, especialmente en técnicas prepectoriales, reduciendo el tiempo de intervención y las complicaciones, al tiempo que mejoran la satisfacción de las pacientes. Estas innovaciones ponen de relieve el papel fundamental de SILIMED® en el avance tecnológico de los implantes mamarios, ofreciendo soluciones más seguras y eficaces tanto para procedimientos estéticos como reconstructivos.

**Palabras clave:** implantes mamarios de silicona, poliuretano, contractura capsular.

### ABSTRACT

Polyurethane (PU) coated breast implants have revolutionized plastic surgery, significantly advancing safety and clinical outcomes. Since their development in the 1970s and their refinement by SILIMED® in 1989, PU-coated implants have demonstrated superior biointegration and reduced complication rates compared to smooth and textured implants. The unique characteristics of the PU surface promote greater adhesion to surrounding tissues, minimizing capsular contracture and implant malposition. Clinical studies show capsular contracture rates of only 0.4% over 15 years, significantly improving over other implant types. In addition, PU-coated implants excel in breast reconstructive surgery, especially in prepectoral techniques, reducing operative time and complications, while improving patient satisfaction. These innovations highlight the fundamental role of SILIMED® in the technological advancement of breast implants, offering safer and more effective solutions for aesthetic and reconstructive procedures.

**Keywords:** silicone breast implants, polyurethane, capsular contracture.

REVISTA ARGENTINA DE CIRUGÍA PLÁSTICA 2024;30(4):339-342. [HTTPS://DOI.ORG/10.32825/RACP/202404/0339-0342](https://doi.org/10.32825/RACP/202404/0339-0342)

### INTRODUCCIÓN

La cirugía de aumento mamario ha sido una de las cirugías estéticas más realizadas desde que Cronin y Gerow introdujeron los primeros implantes mamarios de silicona en 1963 (Cronin & Gerow, 1963). Con el creciente reconocimiento y aceptación de los implantes, su popularidad se extendió más allá de la estética. En la década de 1970, el avance de la epidemiología del cáncer de mama puso de relieve la importancia de la reconstrucción mamaria como etapa crucial en el tratamiento de las pacientes. Esto llevó a médicos y cirujanos plásticos a apoyar ampliamente el uso de implantes de silicona para la reconstrucción, proporcionando a las mujeres una alternativa eficaz para recuperar la forma y la autoestima tras una mastectomía (Mahić et al., 2020; Mccarthy, 2019).

Los implantes de primera generación tenían una cubierta gruesa de elastómero con costuras y un gel de silicona viscoso y se fabricaron hasta finales de 1970. A pesar de su impacto revolucionario, la primera generación de implantes tenía una alta incidencia de contractura capsular (Maxwell & Gabriel, 2014; Pontes et al., 2024). Los implantes mamarios recubiertos de espuma de poliuretano se desarrollaron para minimizar las tasas de contractura capsular de los modelos anteriores (Maxwell & Gabriel, 2014; Pontes et al., 2024). La gran ventaja de utilizar espuma de poliuretano es la mayor fijación generada por el efecto velcro. Este efecto permite que parte de la espuma se incorpore durante la formación de la cápsula fibrosa, retrasando la contractura capsular (Fleming, 2012).

SILIMED® comenzó a producir implantes mamarios recubiertos de poliuretano en Brasil en 1989, mejorando significativamente los modelos originales desarrollados por Ashley (Franklin, 1970). A diferencia de las primeras versiones fabricadas en los años setenta, que utilizaban espuma de poliuretano pegada a la cubierta y presentaban problemas como delaminación y erupciones cutáneas debido al contacto del pegamento con los tejidos corporales, SILIMED® ha desarrollado un proce-

1. Cirujano Plástico Estético y Reconstructivo. Francisco Vela Cirugía Plástica SAS, Bogotá, Colombia

✉ Correspondencia: Francisco A.-Vela Cabrera. revista@sacper.org.ar

Los autores no declaran conflictos de intereses

Recibido: 07/08/2024 | Aceptado: 19/08/2024

so exclusivo de vulcanización para fijar la espuma directamente a la membrana de silicona. Esta innovación eliminó la formación de cápsulas dobles y redujo significativamente la aparición de contractura capsular, posicionando los implantes SILIMED® como una referencia de calidad y seguridad (Perry & Frame, 2020).

Dentro de la amplia gama de implantes comercializados por SILIMED, los implantes recubiertos de espuma de poliuretano pertenecen actualmente a la línea PURE POLYURETHANE®. El objetivo de esta revisión narrativa es explorar la evolución tecnológica y los beneficios clínicos de los implantes de poliuretano, destacando la contribución de SILIMED® a la innovación y la seguridad en cirugía plástica.

## CARACTERÍSTICAS DE LA SUPERFICIE

Los implantes recubiertos de poliuretano se clasifican erróneamente como macrotextrizados en varios artículos publicados en revistas científicas, incluidas las indexadas con un alto factor de impacto. Los implantes mamarios recubiertos de poliuretano tienen características únicas que los diferencian sustancialmente de los implantes lisos, micro- y macrotextrizados. El revestimiento de espuma de poliuretano funciona como una matriz tridimensional que interactúa de forma distintiva con los tejidos circundantes, favoreciendo una adhesión y biointegración superiores a las de otros tipos de superficies. A diferencia de las superficies texturizadas, el revestimiento de poliuretano se incorpora a la cápsula fibrosa, convirtiéndose con el tiempo en parte integrante de la misma (Hamdi, 2019).

El estudio realizado por Pontes et al. evaluó las características histológicas y morfológicas de las cápsulas formadas alrededor de los implantes de poliuretano. Después de la implantación, se observó la formación de cápsulas con una granulometría de 20,3-26,3  $\mu\text{m}$  que, según la norma ISO 14607:2018, es equivalente a la granulometría encontrada en implantes microtexturizados, resultante de la biointegración de la espuma de poliuretano con el tejido circundante. Este fenómeno se ha atribuido a la degradación progresiva del poliuretano y a la respuesta inflamatoria local controlada, que culmina con la formación de una cápsula fibrosa bien integrada y pobre en células inflamatorias. Además, el análisis de la superficie del implante mediante microscopía electrónica reveló que la rugosidad inicial de la superficie de los implantes es sustituida por una superficie más uniforme con el paso del tiempo, lo que demuestra el proceso de integración. (Pontes et al., 2024).

## CONTRACTURA CAPSULAR Y MALA COLOCACIÓN

La contractura capsular, una de las complicaciones más comunes descritas en la literatura sobre implantes mamarios, se produce cuando el tejido fibroso que rodea

al implante se contrae, lo que provoca dolor, deformidad estética y endurecimiento. Estudios sólidos demuestran que los implantes de poliuretano presentan tasas notablemente inferiores de contractura capsular en comparación con los implantes de superficie lisa o texturizada (De La Peña-Salcedo et al., 2012; Eduardo Boechat et al., 2023; Montandon, 2014; Vázquez & Pellón, 2007a). En el estudio de vigilancia poscomercialización patrocinado por SILIMED®, en el que se analizaron los resultados de tres años de uso de implantes recubiertos de poliuretano, la tasa de contractura capsular fue del 0%, un hito notable que refuerza la eficacia de este tipo de recubrimiento para prevenir esta complicación (Eduardo Boechat et al., 2023).

Del mismo modo, el estudio realizado por De La Peña-Salcedo et al., que realizó un seguimiento de 996 implantes durante 15 años, reveló una tasa de contractura capsular de solo el 0,4% (De La Peña-Salcedo et al., 2012). Esta tasa es significativamente inferior a las registradas para los implantes lisos (aproximadamente un 6%) y texturizados (en torno al 3%) en otros estudios (De La Peña-Salcedo et al., 2012). Vázquez y Pellón también corroboraron estos hallazgos en su estudio a largo plazo con 1.257 pacientes, donde la tasa de contractura capsular fue del 1%, reafirmando los beneficios que aporta la biointegración promovida por el poliuretano (Vázquez & Pellón, 2007b).

Además de la contractura capsular, otro acontecimiento adverso relevante en la literatura sobre implantes mamarios es la malposición, que incluye el desplazamiento del implante en relación con el lugar previsto. En el estudio de De La Peña-Salcedo et al., la tasa de malposicionamiento fue solo del 0,8%, lo que refleja la eficacia del recubrimiento para mantener el implante fijo en el lecho implantado (De La Peña-Salcedo et al., 2012). Este efecto se atribuye a la capacidad del poliuretano para formar una fuerte adhesión inicial, que impide el movimiento del implante y facilita la integración con el tejido circundante (Pontes et al., 2024).

Además, el efecto velcro del poliuretano, descrito por Vázquez y Pellón, ayuda a evitar el desplazamiento. Este efecto permite que el implante permanezca estable en el lugar de inserción y siga los movimientos naturales de la mama, sin desplazarse libremente, como ocurre con mayor frecuencia con los implantes lisos y en menor medida con los implantes texturizados. Esta característica no solo mejora el posicionamiento, sino que también contribuye a un resultado estético más armonioso y funcional a lo largo del tiempo (Fleming, 2012; Vázquez & Pellón, 2007a).

## ESTRUCTURA Y COMPOSICIÓN DE LA CÁPSULA PERIPROTÉSICA

La cápsula periprotésica formada alrededor de los implantes mamarios recubiertos de poliuretano presenta características biológicas y morfológicas únicas que

difieren sustancialmente de las cápsulas formadas por implantes lisos o texturizados. Las cápsulas de poliuretano están compuestas por tejido fibroso compacto y paucicelular, es decir, con pocas células y rico en colágeno de tipo I, que presenta una baja vascularización y una reducida infiltración de células inflamatorias. Los estudios señalan una expresión insignificante de biomarcadores inflamatorios, lo que demuestra la estabilidad de la esperada reacción a cuerpo extraño a lo largo del tiempo (Pontes et al., 2021, 2024).

La reacción a cuerpo extraño alrededor de los implantes de poliuretano es un proceso esperado y se caracteriza por el predominio de macrófagos y vacuolas, lo que influye directamente en la deposición de colágeno (Castel et al., 2015). Las fibras de colágeno tienen una orientación irregular, formando una malla desorganizada, lo que reduce la formación de los vectores de tensión necesarios para el desarrollo de la contractura capsular (Castel et al., 2015; Fleming, 2012; Scarpa et al., 2015).

Las cápsulas formadas por implantes de poliuretano muestran una mayor remodelación tisular en comparación con otras superficies. Se observó una mayor expresión de CD68 y CD34, indicadores de infiltración inflamatoria y neoangiogénesis (Cagli et al., 2023). Esta remodelación da lugar a una cápsula menos fibrótica y menos propensa a la contractura capsular. Morfológicamente, hay una reducción de la expresión de  $\alpha$ -actina de músculo liso, lo que sugiere una menor activación de los miofibroblastos y, en consecuencia, una menor tensión capsular (Cagli et al., 2023; Pontes et al., 2024).

El grosor de la cápsula alrededor de los implantes de poliuretano es mayor que el de las cápsulas formadas por implantes lisos o texturados, aunque este mayor grosor no se asocia a una mayor rigidez (Pontes et al., 2021, 2024). En este sentido, las características biológicas y morfológicas de las cápsulas de poliuretano favorecen una reacción estable frente al cuerpo extraño y muestran un entorno más adaptable y menos propenso a complicaciones como la contractura capsular.

## RECONSTRUCCIÓN MAMARIA

La reconstrucción mamaria es un procedimiento difícil, especialmente cuando se trata de conseguir los resultados estéticos deseados y garantizar la satisfacción de la paciente. Aunque el objetivo principal de la reconstrucción es restaurar la forma y la función de la mama después de una mastectomía, los resultados estéticos no siempre cumplen totalmente las expectativas. Factores como la forma del implante, la técnica utilizada (inmediata o diferida), la simetría final y el aspecto natural de la mama desempeñan un papel clave en la satisfacción de la paciente. En muchos casos, la reconstrucción no consigue reproducir a la perfección la sensación y el aspecto de una mama natural, no necesaria-

mente por el implante, sino por la dificultad de la técnica, que puede provocar frustración y malestar emocional (da Rosa Netto et al., 2024).

Los implantes recubiertos de poliuretano, especialmente cuando se utilizan en la técnica prepectoral, han demostrado ser una solución eficaz para superar estas limitaciones, reducir las complicaciones y mejorar los resultados estéticos y clínicos (Barone Adesi et al., 2024). Estos implantes presentan una reducción significativa de las tasas de complicaciones, con estudios que muestran una tasa de complicaciones posoperatorias del 8,8% y una tasa de pérdida del implante del 2,5% (Acea Nebril et al., 2023). Además, son eficaces en la prevención de la rotación, malposición y contractura capsular, ofreciendo seguridad y viabilidad para la reconstrucción mamaria inmediata, incluso después de mastectomías con preservación del pezón (Catanuto et al., 2024). Aunque las tasas de reingresos imprevistos y de pérdida de implantes son ligeramente superiores, estos implantes han demostrado ser una opción fiable, especialmente en comparación con otras técnicas (Catanuto et al., 2024).

Una de las principales ventajas de los implantes de poliuretano es la reducción del tiempo de intervención y la minimización de las complicaciones asociadas a la manipulación del músculo pectoral mayor (Lembo et al., 2024). Esto se traduce en mejores resultados estéticos y un bajo índice de complicaciones postoperatorias, lo que contribuye significativamente a aumentar la satisfacción de los pacientes (Lembo et al., 2024). Además, estos implantes presentan un menor riesgo de complicaciones a corto plazo, como seromas e infecciones, en comparación con la matriz dérmica acelular (Correia-Pinto et al., 2023). Estos resultados sugieren que los implantes de poliuretano ofrecen una alternativa más segura para los pacientes sometidos a reconstrucción prepectoral directa sobre implante, manteniendo volúmenes de drenaje y tiempos de extracción similares a los de otras técnicas. (Correia-Pinto et al., 2023).

## CONCLUSIÓN

Los avances tecnológicos y científicos en el campo de los implantes mamarios, especialmente con la introducción de los implantes recubiertos de poliuretano de SILIMED®, representan un hito importante en la cirugía plástica. La capacidad de estos implantes para reducir complicaciones, como la contractura capsular, y promover una mayor estabilidad y biointegración pone de relieve su impacto clínico y estético (De La Peña-Salcedo et al., 2012; Eduardo Boechat et al., 2023; Montandon, 2014; Vázquez & Pellón, 2007). Estos avances reflejan el compromiso permanente de SILIMED® de ofrecer soluciones innovadoras que den prioridad tanto a la satisfacción del paciente como a la seguridad, contribuyendo significativamente a la evolución de la práctica quirúrgica.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Acea Nebriil, B., García Novoa, A., García Jiménez, L., Díaz Carballada, C., Bouzón Alejandro, A., & Conde Iglesias, C. (2023). Immediate breast reconstruction by prepectoral polyurethane implant: Preliminary results of the prospective study PreQ-20. *Cirugía Española (English Edition)*, 101(3), 187–197. <https://doi.org/10.1016/j.cireng.2022.09.021>.
2. Barone Adesi, L., Taraschi, F., Macri, G., Scardina, L., Di Leone, A., Franceschini, G., & Salgarello, M. (2024). Fat Grafting and Prepectoral Prosthetic Reconstruction with Polyurethane-Covered Implants: Protective Role against Adjuvant Radiotherapy. *Journal of Clinical Medicine*, 13(17). <https://doi.org/10.3390/jcm13174982>.
3. Cagli, B., Carotti, S., Segreta, F., Francesconi, M., Marangi, G. F., Tenna, S., Diomedi, M., Perrone, G., Morini, S., & Persichetti, P. (2023). Histologic and Immunohistochemical Evaluation of Human Breast Capsules Formed around Five Different Expander Surfaces. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 152(3), 388E–397E. <https://doi.org/10.1097/PRS.00000000000010317>.
4. Castel, N., Soon-Sutton, T., Deptula, P., Flaherty, A., & Don Parsa, F. (2015). Polyurethane-Coated breast implants revisited: A 30-Year Follow-Up. *Archives of Plastic Surgery*, 42(2), 186–193. <https://doi.org/10.5999/aps.2015.42.2.186>.
5. Catanuto, G., Virzi, D., Latino, M., Musmeci, N., Fichera, D., Balafa, K., Cannata, I., Rocco, N., Marino, M., Castiglione, G., & Caruso, F. (2024). One-Stage Implant-Based Breast Reconstruction With Polyurethane-Coated Device: Standardized Assessment of Outcomes. *Aesthetic Surgery Journal*, 44(5), 491–498. <https://doi.org/10.1093/asj/sjad301>.
6. Correia-Pinto, J. M., Poleri, F., Barbosa, J. P., Casimiro, R., Azevedo, M. S., Andresen, C., Coelho, G., Cunha, C. S., & Costa, H. (2023). Comparing Polyurethane and Acellular Dermal Matrix Implant Cover in Prepectoral Breast Reconstruction: Short-term Complications. *Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open*, 11(2), E4798. <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000004798>.
7. Cronin, T. D., & Gerow, F. J. (1963). *Transactions of the Third International Congress of Plastic Surgery*. Excerpta Medica Foundation.
8. da Rosa Netto, L. T., de Carvalho, L. L., Quessada, F. R., Matos, A. S., Parra, L. M., de Oliveira Junior, J. F., Ogassawara, M. Y., de Rezende, E. W. T., Barbosa, L. C. L., & Bertolin, B. M. (2024). Breast reconstruction after mastectomy and contemporary challenges – Research on trends in breast reconstruction. *LUMEN ET VIRTUS*, 15(39). <https://doi.org/10.56238/levv15n39-125>.
9. De La Peña-Salcedo, J. A., Soto-Miranda, M. A., & Lopez-Salguero, J. F. (2012). Back to the future: A 15-year experience with polyurethane foam-covered breast implants using the partial-subfascial technique. *Aesthetic Plastic Surgery*, 36(2), 331–338. <https://doi.org/10.1007/s00266-011-9826-5>.
10. Eduardo Boechat, C. J., da Silva, F. N., dos Reis, A. P., & Emmanuel do Brasil, P. A. (2023). Three-year preliminary results of adverse events with Silimed® polyurethane breast implant. <https://doi.org/10.32825/RACP/202302/0110-0115>.
11. Fleming, D. (2012). Polyurethane foam covered breast implants. In *Biomaterials in Plastic Surgery* (pp. 96–120). Elsevier. <https://doi.org/10.1533/9780857096418.96>.
12. Franklin, A. (1970). A New Type of Breast Prosthesis. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 45(5), 421–424.
13. Hamdi, M. (2019). Association between Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) Risk and Polyurethane Breast Implants: Clinical Evidence and European Perspective. *Aesthetic Surgery Journal*, 39, S49–S54. <https://doi.org/10.1093/asj/sjy328>.
14. Lembo, F., Cecchino, L. R., Parisi, D., & Portincasa, A. (2024). Immediate Breast Reconstruction in Skin-Reducing Mastectomy with Prepectoral Polyurethane (Pu) Implant Covered with an Autologous Dermato-Adipose Flap. *Aesthetic Plastic Surgery*, 48(15), 2829–2838. <https://doi.org/10.1007/s00266-022-03240-8>.
15. Mahić, A. P., Grebić, D., Čargonja, P., & Kustić, D. (2020). Silicone gel breast implants: Past, present, and future. *AMHA - Acta Medico-Historica Adriatica*, 18(1), 165–176. <https://doi.org/10.31952/amha.18.1.10> Maxwell, G. P., & Gabriel, A. (2014). The evolution of breast implants. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 134(1), 12S–17S. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000000348>.
16. Mccarthy, C. (2019). Too Young to Decide? The FDA's Role in Regulating Breast Augmentation in Adolescents.
17. Montandon, R. E. (2014). A report on complications of breast implantation: evaluation of 546 cases in 8 years. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica (RBCP) – Brazilian Journal of Plastic Surgery*, 29(3). <https://doi.org/10.5935/2177-1235.2014rbcp0066>.
18. Perry, D., & Frame, J. (2020). The history and development of breast implants. In *Annals of the Royal College of Surgeons of England (Vol. 102, Issue 7, pp. 478–482)*. Royal College of Surgeons of England. <https://doi.org/10.1308/RCSANN.2020.0003>.
19. Pontes, G. H., Carneiro Filho, F. S. M., Vargas Guerrero, L. A., Lipinski, L. C., De Noronha, L., Silva, E. N., & Serra-Guimarães, F. (2021). Reduced Remodeling Biomarkers Tissue Expression in Nanotextured Compared with Polyurethane Implants Capsules: A Study in Rats. *Aesthetic Surgery Journal*, 41(6), NP664–NP683. <https://doi.org/10.1093/asj/sjaa315>.
20. Pontes, G. H., Ramos, C. P. W., de Noronha, L., Serra-Guimarães, F., Cavalcanti, A. S., Barbosa, A. P. F., & Duarte, M. E. L. (2024). Long-term Insights: Histopathological Assessment in Polyurethane Implant Capsules up to 24 Years. *Aesthetic Surgery Journal*. <https://doi.org/10.1093/asj/sjae057>.
21. Scarpa, C., Borso, G. F., Vindigni, V., & Bassetto, F. (2015). Polyurethane foam-covered breast implants: a justified choice? *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, 19, 1600–1606.
22. Vázquez, G., & Pellón, A. (2007a). Polyurethane-coated silicone gel breast implants used for 18 years. *Aesthetic Plastic Surgery*, 31(4), 330–336. <https://doi.org/10.1007/s00266-006-0207-4>
23. Vázquez, G., & Pellón, A. (2007b). Polyurethane-coated silicone gel breast implants used for 18 years. *Aesthetic Plastic Surgery*, 31(4), 330–336. <https://doi.org/10.1007/s00266-006-0207-4>